

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ upravené podle PR 2020/546						
Název projektu pokusů						
Fatroximin D.C. 100mg kombinovaná farmakokinetická a reziduální studie rifaximinu u ovcí 546/2020						
Doba trvání projektu pokusů - v měsících		2				
Klíčová slova - maximálně pět ¹⁾		Ovce, rifaximin, kinetika, rezidua				
Účel projektu pokusů - zaškrtněte políčko; možno i více možností						
☐	základní výzkum					
☐	translační a aplikovaný výzkum					
☐	kontrola kvality (včetně zkoušení bezpečnosti a účinnosti šarže)					
☒	legislativní účely	jiné zkoušení účinnosti a tolerance				
☐	a běžná výroba	zkoušení toxicity a jiné zkoušky bezpečnosti včetně farmakologie				
☐		běžná výroba				
☐	ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat					
☐	zachování druhů					
☐	vyšší vzdělávání					
☐	odborná příprava za účelem získání, udržení nebo zlepšení odborných znalostí					
☐	trestní řízení a jiné soudní řízení					
☐	udržování populací ustálených geneticky upravených zvířat, která nebyla použita v jiných pokusech					
Cíle projektu pokusů - např. řešení některých vědeckých neznámých nebo vědeckých či klinických potřeb						
Cílem pokusu je stanovení hladin rifaximinu v krvi a rezidui rifaximinu v mléce ovcí po jednorázové intramamární aplikaci testovaného přípravku 42 dní před očekávaným porodem v období stání na sucho.						
Pravděpodobné potenciální přínosy projektu pokusů - jak by mohlo být dosaženo vědeckého pokroku nebo jaký přínos by z něj člověk, zvířata či životní prostředí mohli mít; v příslušných případech rozlišujte mezi krátkodobými (v době trvání projektu) a dlouhodobými přínosy (mohou se projevit až po skončení projektu)						
Výsledek studie je nezbytnou součástí registrační dokumentace generického veterinárního léčivého přípravku. Rozšíření indikace přípravku Fatroximin pro ovce.						
Postupy, které budou na zvířatech zpravidla používány (např. injekční aplikace, chirurgické zákroky) - uveďte počet těchto postupů a dobu jejich trvání						
Intramamární aplikace jednorázová, vážení zvířat na začátku a na konci pokusu, odběr krve z v. jugularis o objemu 5 mL celkem 34 x v průběhu pokusu. Odběr vzorků mléka 10 dní po porodu ráno a večer						
Předpokládané dopady / nepříznivé účinky na zvířata (např. bolest, ztráta hmotnosti, nečinnost / snížená hybnost, stres, neobvyklé chování) a doba trvání těchto účinků						
Nejsou očekávány žádné nežádoucí účinky. Závažnost pokusu je hodnocena jako mírná. Po ukončení pokusu budou zvířata vrácena zpět do chovu.						
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá, a předpokládaná závažnost pokusu						
Druh zvířat ²⁾ - vyberte ze seznamu		Odhadovaný počet	Odhadovaný počet zvířat podle závažnosti			
			Nenabude vědomí	Mírná	Střední	Závažná
Ovce domácí (Ovis aries)		20		20		
Zvolte položku.						
Zvolte položku.						
Zvolte položku.						
Nakládání se zvířaty, která nebudou na konci pokusu usmrcena						
Odhadovaný počet zvířat k opětovnému použití					0	
Odhadovaný počet zvířat, která budou navracena do přírodního stanoviště či systému chovu					20	
Odhadovaný počet zvířat k umístění do zájmového chovu					0	
Důvody pro výše uvedené nakládání se zvířaty - uveďte						
Zvířata budou po ukončení pokusu vrácena zpět do chovu.						
Uplatňování 3R						
Nahrazení používání zvířat - uveďte, jaké alternativy bez použití zvířat jsou v této oblasti dostupné a proč nemohou být použity pro účely tohoto projektu						
Vliv aplikace rifaximinu musí být prokázán na cílovém druhu zvířat podle směrnice Evropské lékové agentury.						

Omezení používání zvířat - vysvětlíte, jaký počet zvířat byl pro tento projekt stanoven. Popište kroky, které byly podniknuty ke snížení počtu používaných zvířat, a zásady použité k vytvoření studie; případně popište postupy, které budou používány po celou dobu trvání projektu za účelem minimalizace počtu používaných zvířat a které odpovídají vědeckým cílům (mezi tyto postupy mohou patřit např. pilotní studie, počítačové modelování, sdílení tkání a opakované použití).
Tento počet zvířat je nutný pro objektivní statistické zhodnocení studie, vychází z požadavků sponzora a ze směrnice Evropské lékové agentury EMA/CVMP/VICH/463199/2009, VICH topic GL48: Studies to evaluate the metabolism and residue kinetics of veterinary drugs in food-producing animals: marker residue depletion studies to establish product withdrawal periods.
Šetrné zacházení se zvířaty - uveďte příklady konkrétních opatření (např. zvýšené pozorování, pooperační péče, tlumení bolesti, výcvik zvířat) přijatých v souvislosti s postupy k minimalizaci dopadů na dobré životní podmínky zvířat; popište mechanismy k přijímání vznikajících zmírňujících postupů v době trvání projektu
Ustájení zvířat odpovídá podmínkám zákona na ochranu zvířat proti týrání č. 246/1992 Sb. v platném znění. Teplota a vlhkost prostředí bude monitorována, krmivo a napájecí voda budou poskytnuty v souladu se zootechnickými zásadami pro chov ovce. V průběhu pokusu nebudou zvířata vystavena manipulaci nad nezbytnou dobu při aplikaci, odběrech a vážení. Se zvířaty budou zacházet osoby školené v rámci zákona na ochranu zvířat. Zvířata nebudou vystavena většímu utrpení, než je vpich injekční jehly. Šetrnost zacházení se zvířaty bude sledovat vedoucí projektu pokusu nebo jeho zástupce. Průběh pokusu kontroluje člen odborné komise na ochranu pokusných zvířat.
Použité druhy zvířat - vysvětlíte výběr druhů a souvisejících životních stadií
Pokus musí být proveden na cílovém druhu zvířat. Do pokusu budou zařazena klinicky zdravá zvířata, březí ovce, kříženci plemen východofríská ovce x texel.

¹⁾ Včetně vědeckých pojmů, které se mohou skládat z více než pěti jednotlivých slov, a s výjimkou druhů zvířat a účelů uvedených jinde v dokumentu

²⁾ Druhy zvířat v souladu s kategoriemi statistického vykazování v příloze III prováděcího rozhodnutí Komise 2020/569 s doplňkovou možností „nespecifikovaného savce“ pro zachování anonymity ve výjimečných případech